Sistema de válvula aórtica transcatéter de Direct Flow Medical®

Modo de empleo

1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 3
2. INDICACIONES 4
3. CONTRAINDICACIONES 5
4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 5
5. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS 7
6. SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE PACIENTES 8
7. INFORMACIÓN DEL PACIENTE 8
8. PRESENTACIÓN 10
9. EQUIPOS 10
10. INSTRUCCIONES PARA EL CIRUJANO 12
11. DEVOLUCIÓN DE LA BIOPRÓTESIS 20

Precaución: LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER DE DIRECT FLOW MEDICAL DEBEN REALIZARLA EXCLUSIVAMENTE MÉDICOS QUE HAYAN RECIBIDO FORMACIÓN DE DIRECT FLOW MEDICAL.

- No se debe tratar de usar el sistema de válvula aórtica transcatéter de Direct Flow Medical sin haber leído y comprendido íntegramente la información descrita en este documento.
- Estos dispositivos se suministran en condiciones ESTÉRILES y están indicados para un solo uso. Desechar los catéteres de implantación después de usarlos de acuerdo con las normas hospitalarias, administrativas y gubernamentales correspondientes. No reesterilizar.

CE
0050

REF	Número de catálogo - Número de referencia
LOT	Número de lote
2	No reutilizar- Para un solo uso
STERILE EO	Estéril: óxido de etileno
STERILE LC	Estéril, sustancia química líquida
STERILE R STERILE R	Estéril: haz de electrones
	Usar antes de la fecha de caducidad
MR	Uso de RM en condiciones especiales
	No abrir el paquete si presenta daños
	Direct Flow Medical, Inc. 451 Aviation Blvd Suite 107 A Santa Rosa, CA 95403, EE. UU. Tel.: +1 (707) 576 0420 www.directflowmedical.com
EC REP	MediTech Strategic Consultants B.V. Maastrichterlaan 127 NL -- 6291EN Vaals Tel.: +31 43 306 3320
MDEe:	Consultar el modo de empleo, proporcionado electrónicamente
	Mantener alejado del calor
	Mantener seco

Modo de empleo

Antes de usar el dispositivo, verificar que se dispone de la versión más reciente del modo de empleo.

La implantación de la válvula aórtica transcatéter deben realizarla exclusivamente médicos que hayan recibido formación de Direct Flow Medical.

El médico responsable de llevar a cabo la implantación debe tener experiencia en intervenciones de valvuloplastia aórtica con globo.

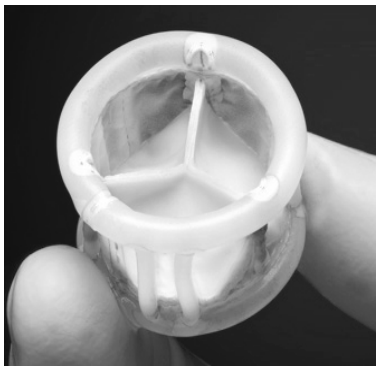
1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de válvula aórtica transcatéter de Direct Flow Medical consta de tres componentes principales: la bioprótesis de pericardio bovino (implante), el sistema de introducción envainado (catéter) y el sistema de intercambio.

1.1. Válvula aórtica transcatéter (bioprótesis)

El sistema de válvula aórtica transcatéter de Direct Flow Medical es un conjunto de válvula cardíaca no metálica que se implanta con el método transcatéter. Se compone de una válvula cardíaca con valvas de tejido de pericardio bovino, un sistema de introducción y accesorios. La bioprótesis se suministra en tamaños de 25 mm y 27 mm, y está diseñada para que sea posible cambiarla totalmente de posición y recuperarla antes de su implantación final a través de un introductor de 18 F.

La bioprótesis está diseñada para rodear y atrapar el anillo valvular nativo, lo que asegura la fijación precisa de la misma y reduce al mínimo la posibilidad de fugas paravalvulares, desplazamiento o migración de la válvula.



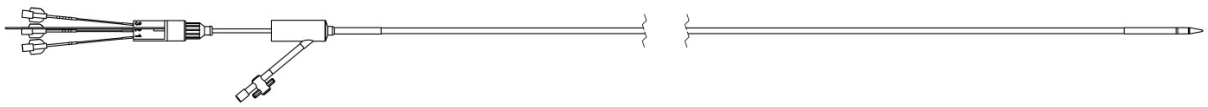
La bioprótesis está disponible en tamaños de 25 mm y 27 mm. En la tabla 1 se indican las dimensiones recomendadas y los tamaños anatómicos asociados. El médico debe determinar la elección y el tamaño del dispositivo.

Tabla 1: Tamaño de la bioprótesis en función del tamaño anatómico. Dimensiones medidas por TAC

Parámetro	Tamaño recomendado	
	Bioprótesis de 25 mm	Bioprótesis de 27 mm
Diámetro medio del anillo (*dimensiones máxima y mínima*)	21 a 24 mm	>24 a 26 mm
Dimensión mínima del anillo	≥ 19 mm	≥ 22 mm

1.2. Sistema de introducción

El sistema de introducción de Direct Flow Medical es un catéter multiluz sobre guía compatible con una guía estándar de 0,035 pulg. (0,889 mm). El sistema está diseñado para introducir la bioprótesis de Direct Flow Medical sobre la guía.



1.3. Sistema de recuperación

El sistema de recuperación de Direct Flow Medical está diseñado para extraer la bioprótesis del cuerpo a través del introductor de Direct Flow Medical si se determinara que su tamaño o la posición final con respecto al anillo nativo no fueran óptimos.

1.4. Sistema de intercambio

El sistema de intercambio de Direct Flow Medical es un dispositivo de trayectoria líquida que se utiliza para intercambiar el polímero al interior de la bioprótesis después de su colocación. El sistema de intercambio consta de tres componentes.

El primero es la solución de intercambio radiopaca ("RES") de Direct Flow Medical que sirve para llenar los canales de inflado de la bioprótesis a fin de permitir la visualización de esta durante su colocación en el anillo aórtico nativo.

El segundo es una jeringuilla de intercambio que sirve para reemplazar la solución RES por el polímero aplicando presión en un sistema de bucle cerrado durante el procedimiento de intercambio del medio.

El tercer componente es el polímero patentado de Direct Flow Medical. El polímero es un material a base de epoxi que se inyecta en los canales de inflado de la bioprótesis *in vivo*. Una vez que el polímero se haya insertado en la bioprótesis, se endurecerá para formar la estructura de la misma.

2. INDICACIONES

El sistema médico de válvula aórtica transcatéter Direct Flow está indicado para la colocación de transcatéteres mediante vaina, en pacientes con estenosis aórtica grave, para quienes hay riesgo extremo, según un equipo integrado de cardiólogos, de realizar una sustitución de la válvula aórtica mediante cirugía abierta y cuya comorbilidad existente impediría el beneficio esperado de la corrección de su estenosis aórtica. Se incluyen pacientes con las siguientes características:

- Edad: más de 70 años
- Estenosis en la válvula aórtica determinada por ecocardiograma y Doppler
- Gradiente medio: más de 40 mmHg o velocidad de impulsión máximo > 4,0 m/s
- Zona de la válvula aórtica inferior o igual a 0,8 cm^2 o índice del área de la válvula aórtica inferior o igual a 0,5 cm^2/m^2
- Estenosis valvular aórtica sintomática (angina de pecho, insuficiencia cardiaca congestiva, escala NYHA ≥ II o síncope)

- El paciente es un candidato de alto riesgo para la reparación quirúrgica abierta de la válvula aórtica, dado que los investigadores del centro (cardiólogo intervencionista y cirujano cardiotorácico) están de acuerdo en que los factores médicos imposibilitan la intervención, basándose en la conclusión de que la probabilidad de fallecimiento o morbilidad grave supera la probabilidad de mejora significativa debido a las comorbilidades del paciente (tales como, pero no limitadas a: EPOC severa, aorta de porcelana, irradiación torácica anterior) o EuroSCORE logístico ≥ 20

3. CONTRAINDICACIONES

El dispositivo Direct Flow Medical está contraindicado para:

- valvuloplastia de globo después del implante

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

4.1. Advertencias generales

- Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar este producto. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o crear un riesgo de contaminación, con los consecuentes riesgos de lesiones, enfermedades o muerte del paciente.
- Una vez insertada la bioprótesis en el paciente, no se debe tratar de volver a cargar o reutilizar la bioprótesis y el sistema de introducción.
- Verificar con cuidado que los parámetros anatómicos pertinentes del paciente se encuentren dentro del tamaño recomendado en la tabla 1.
- No reesterilizar la bioprótesis por ningún método. La exposición de la bioprótesis o de su envase a irradiación, vapor, óxido de etileno u otras sustancias químicas esterilizantes inutilizará la bioprótesis para el procedimiento.
- Utilizar el dispositivo antes de la “Fecha de caducidad”.
- Almacenar el producto en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente (entre 15 y 25 °C).
- No congelar ni exponer la bioprótesis a un calor extremo. Antes de usar la bioprótesis, comprobar el indicador de temperatura situado dentro del envase. Si el indicador "hot" (caliente) se pone de color negro o el indicador "cold" (frío) se vuelve de color rojo, no usar la bioprótesis.
- Antes de usar el producto, comprobar los indicadores de esterilización y temperatura situados en todos los componentes del sistema de introducción. Verificar que el centro del indicador de temperatura en la solución de intercambio radiopaca y el polímero no se haya puesto de color negro. No usar el producto si el indicador está negro.
- El contenido del paquete se suministra ESTÉRIL. No usar el producto si se ha dañado la barrera estéril de la bioprótesis o de alguno de sus componentes.
- No abrir el envase hasta que se haya verificado el tamaño. No someter la bioprótesis a una presión excesiva.

4.2. Precauciones con la bioprótesis

- No implantar la bioprótesis dentro de una válvula cardíaca protésica preexistente.

- El exterior del frasco que contiene la bioprótesis no es estéril y no debe colocarse en el campo estéril.
- No usar la bioprótesis si su envase presenta fugas, está dañado o la solución de glutaraldehído no cubre por completo la bioprótesis.
- No exponer la bioprótesis a ningún tipo de solución, sustancia química, antibiótico, etc., excepto a la solución de almacenamiento o la solución salina fisiológica estéril; de lo contrario podría causarse un daño irreparable al tejido de las valvas que no se aprecia en una inspección visual.
- No dejar que se seque el tejido de la bioprótesis. Debe mantenerse húmedo en todo momento. Mantener húmedo el tejido irrigando con solución salina fisiológica estéril por ambos lados del tejido de las valvas.
- Tener precaución al pasar catéteres, cables de electroestimulación transvenosa o cualquier instrumento quirúrgico a través de la bioprótesis, ya que podrían causar daños tisulares.
- El glutaraldehído puede causar irritación en la piel, los ojos y la garganta. Evitar la exposición prolongada o repetida a la solución o su inhalación. Usar únicamente en lugares provistos de ventilación adecuada. Si se produce el contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua la zona afectada; en caso de contacto con los ojos, procurar asistencia médica de inmediato.
- No usar la bioprótesis si se ha caído, dañado o manipulado incorrectamente de algún modo. En el caso de que la bioprótesis se dañe durante la inserción, no se debe tratar de repararla.

4.3. Precauciones durante la intervención

- Se requiere realizar una valvuloplastia aórtica con globo (BAV, por sus siglas en inglés) de la válvula aórtica nativa antes de insertar el sistema de introducción. No se recomienda la intervención de BAV después de la colocación del dispositivo.
- No hacer avanzar el sistema de introducción si la guía no se extiende desde la punta del catéter.
- Realizar una retracción controlada de la vaina externa durante el desenvainado de la bioprótesis.
- Si la bioprótesis no puede desplegarse, no puede inflarse o desinflarse o pierde presión, será necesario extraerla.
- Si la bioprótesis desenvainada atraviesa la válvula nativa, NO se debe volver a cruzar la válvula nativa con la bioprótesis.
- No se debe tratar de recolocar la bioprótesis una vez que se haya intercambiado el polímero.
- La solución de intercambio radiopaca SOLO debe utilizarse dentro de la estructura de la bioprótesis.
- El polímero de Direct Flow Medical SOLO está indicado para su uso dentro de la estructura de la bioprótesis.
- Comenzar el intercambio dentro de un intervalo de 5 minutos de sustituir el polímero en la jeringuilla de intercambio.
- Si no se utiliza en el transcurso de 5 minutos, desechar el polímero y la jeringuilla de intercambio.
- Evitar desplazar la bioprótesis durante el procedimiento de desconexión.
- Retraer cada uno de los cables de posición al interior del catéter inmediatamente después de desconectarlo de la bioprótesis.

- Se debe tener cuidado al retirar del paciente el sistema de introducción y la guía, y si se atraviesa la bioprótesis implantada con dispositivos auxiliares.

5. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

5.1. Acontecimientos adversos potenciales

Entre los acontecimientos adversos que pueden asociarse al uso del sistema de válvula aórtica transcatéter de Direct Flow Medical (enumerados en orden alfabético) se incluyen, entre otros:

- Accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio (AIT)
- Angina de pecho.
- Arritmia, que podría precisar electroestimulación puntual o prolongada.
- Cirugía o intervención de urgencia (es decir, intervención coronaria percutánea, revascularización coronaria, reemplazo valvular cardíaco).
- Choque.
- Choque cardiógeno.
- Complicaciones en el lugar de acceso (es decir, dolor, hemorragia, equimosis, pseudoaneurisma, etc.).
- Complicaciones pulmonares como embolia, insuficiencia respiratoria o neumonía.
- Derrame pericárdico.
- Deterioro estructural de la válvula de estudio (desgaste, fractura, calcificación, retracción o alteración de la valva, desgarro o deslaminado de la valva, desgarro o alteración en la línea de sutura de la válvula).
- Disección del tabique.
- Disección, espasmo o perforación vascular.
- Disfunción estructural de la válvula del estudio (fuga en el globo, exposición de la solución de intercambio radiopaca o del medio de inflado, colapso de la estructura valvular).
- Disfunción no estructural (atrapamiento por pannus, tejido o sutura; fuga paravalvular; posicionamiento o tamaño inadecuado del dispositivo; fuga residual u obstrucción después de la implantación de la válvula; anemia hemolítica intravascular de importancia clínica; nuevo brote de isquemia coronaria por obstrucción del ostium de la coronaria o insuficiencia aórtica paravalvular, estenosis valvular).
- Embolización vascular y/o de la bioprótesis (obstrucción por aire, trombo, calcificación o componente de la bioprótesis).
- Empeoramiento de claudicación.
- Explantación de la bioprótesis.
- Fiebre.
- Fístula arteriovenosa.
- Hemolisis o anemia hemolítica.
- Hemorragia o sangrado que podría precisar una transfusión.
- Hipertensión/hipotensión.
- Infarto de miocardio.
- Infección que puede incluir endocarditis, pericarditis y septicemia.
- Insuficiencia o afectación de la válvula mitral.
- Insuficiencia cardíaca congestiva.

- Insuficiencia renal que precisa diálisis.
- Isquemia miocárdica.
- Migración o colocación incorrecta de la bioprótesis.
- Molestias en el lugar de la incisión.
- Muerte.
- Nueva intervención quirúrgica.
- Perforación del miocardio.
- Pseudoaneurisma vascular.
- Reacción alérgica a los antiagregantes plaquetarios o al medio de contraste.
- Síncope.
- Taponamiento.
- Trombosis.
- Trombosis de la bioprótesis que precisa intervención.

6. SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE PACIENTES

6.1. Tratamiento individualizado

Antes de usar el sistema de válvula aórtica transcatéter de Direct Flow Medical, se deben considerar con mucho cuidado los riesgos y los beneficios para cada paciente.

Se deben examinar las comorbilidades preexistentes que aumentan el riesgo de obtener resultados iniciales deficientes o el riesgo de requerir una intervención quirúrgica de urgencia.

Este dispositivo no está indicado para el tratamiento de niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia.

7. INFORMACIÓN DEL PACIENTE

7.1. RM

La bioprótesis médica Direct Flow 18F es compatible con la resonancia magnética. Se le puede hacer a un paciente con este implante inmediatamente después de la colocación bajo las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 tesla o inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2.000 Gauss/cm o menos*
- Resonancia magnética máxima registrada, tasa de absorción específica media (SAR) de todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de escáner (es decir, por secuencia de pulso)
- Modo normal de operación del sistema de resonancia magnética

**Atracción de translación*
El valor medido del gradiente espacial máximo utilizado para la evaluación de la atracción de translación de la bioprótesis médica Direct Flow 18F era de 720 Gauss/cm. El nivel aceptable calculado para el gradiente espacial del campo magnético se fundamenta en este valor junto con la fuerza del campo magnético en esta posición, el ángulo de desviación medido del implante, e incluye un margen de seguridad.

Calentamiento relacionado con la resonancia magnética
En pruebas no clínicas, la bioprótesis médica Direct Flow 18F produjo el siguiente aumento de la temperatura durante la resonancia magnética de 15 min (por secuencia de pulso) en el sistema de resonancia magnética de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee [Wisconsin, EE.UU.]): *Variación máxima de la temperatura* + 1,7 ºC.

Por tanto, los experimentos sobre el calentamiento relacionado con la resonancia magnética de la prótesis médica Direct Flow 18F a 3 Tesla con una espiral corporal de transmisión y recepción y con un SAR medio de todo el cuerpo en el sistema de resonancia magnética de 2,9 W/kg (asociado con un valor medio de todo el cuerpo medido por calorimetría de 2,7 W/kg) han indicado que la mayor variación de calor que tuvo lugar en relación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a +1,7 ºC.

Información del artefactos
La calidad de la imagen de la resonancia magnética puede verse alterada si la zona de interés es la de la bioprótesis médica Direct Flow 18F. Por lo tanto, es posible que sea necesaria la optimización de los parámetros de resonancia magnética para compensar la presencia del dispositivo. El tamaño máximo del artefacto (tal y como se ve en la secuencia de impulsos de eco de gradiente) se extiende unos 15 mm o menos respecto al tamaño y forma de la bioprótesis médica Direct Flow 18F en un sistema de resonancia magnética de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee [Wisconsin, EE.UU.]) con una bobina corporal de radiofrecuencia de transmisión y recepción.

Secuencia de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de vacío de señal	1,618-mm^2	845-mm^2	2,652-mm^2	2,704-mm^2
Orientación del plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

8. PRESENTACIÓN

8.1. Envasado

ESTÉRIL: La bioprótesis está esterilizada con una solución de glutaraldehído que contiene alcohol isopropílico. El sistema de introducción, el instrumento de carga, el introductor, el sistema de intercambio y el sistema de recuperación están esterilizados por óxido de etileno gaseoso. El polímero y la solución RES están esterilizados por radiación de haz de electrones.

8.2. Almacenamiento

Almacenar la bioprótesis, el polímero y la solución RES a temperatura ambiente en un lugar fresco y seco. Evitar el calor. Evitar la congelación del dispositivo. Evitar la exposición del dispositivo a fluctuaciones extremas de temperatura. Es necesario mantener un control de inventario adecuado de manera que se implanten primero los dispositivos cuya fecha de caducidad esté más cerca. Guardar el sistema de introducción, el instrumento de carga, el introductor, el sistema de intercambio y el sistema de recuperación en un lugar fresco y seco.

9. EQUIPOS

Nota: Esta lista de equipos, si bien es extensa, no cubre en absoluto todos los escenarios de uso.

9.1. Equipos necesarios

- Equipo de laboratorio de hemodinámica convencional para la práctica de cateterismos.
- Fluoroscopia (sistemas de fluoroscopia fijos, móviles o semimóviles adecuados para su uso en intervenciones coronarias percutáneas).
- Equipo de ecocardiografía transesofágica.
- Guía extra rígida de longitud de intercambio de 0,035 pulg. (0,89 mm).

- Marcapasos temporal y cable de electroestimulación.
- Lavabos para enjuague estéril (3), solución salina fisiológica y solución salina heparinizada.
- Tijeras, pinza hemostática y pinzas estériles.
-

9.2. Equipos adicionales

Inserción de marcapasos temporal

- Catéter de marcapasos temporal (4 o 5 Fr), según el protocolo hospitalario.
- Manguito estéril para el catéter marcapasos.
- Vaina introductora vascular con válvula hemostática.
- Generador de marcapasos temporal.
- Cable de marcapasos temporal a generador estéril.

Inserción de catéter en arteria pulmonar, si se indica

- Catéter convencional para arteria pulmonar.
- Vaina introductora vascular con válvula hemostática.
- Tubo de lavado con solución salina conectado al transductor de presión.

Aortografía basal por abordaje radial, braquial o femoral

- Catéter *pigtail* para angiografía (con marcadores radiopacos).
- Vaina introductora vascular con válvula hemostática.
- Válvula de 2 puertos con tubo de lavado para solución salina y tubo de presión o transductor.
- Jeringuilla de inyector de potencia.
- Medio de contraste.
- Tubo de inyector de potencia de alta presión.

Dilatación previa del lugar de implante

- Guía recta de longitud estándar: 0,035 pulg. (0,889 mm).
- Sistema de cierre adecuado facilitado por sutura, si corresponde.
- Catéter para angiografía.
- Guía extra rígida de 0,035 pulg. (0,889 mm) x 260 cm, guía moldeable con bucle tipo *pigtail*.
- Catéteres para valvuloplastia con globo, ≤4 cm de largo x 23 mm o 25 mm de diámetro.
- Dispositivo de inflado o jeringuilla y medio de contraste diluido en proporción 1:5.

Suministros permanentes (deben estar disponibles en el quirófano)

- Bandeja de pericardiocentesis.
- Asa de bucle único de 35 mm x 120 cm.
- Catéteres guía coronarios de 6 Fr.
- Vainas introductoras vasculares con válvula hemostática de14 y 16 Fr.
- Endoprótesis vascular periférica y/o endoprótesis cubierta de ≥ 3,0 cm de diámetro.

10. INSTRUCCIONES PARA EL CIRUJANO

Antes de sacar un producto de su embalaje, comprobar que el producto y su barrera estéril no hayan sufrido daños. Asimismo, comprobar que los indicadores de temperatura sean válidos, el producto no haya caducado y los indicadores de esterilización estén presentes y sean válidos.

Todos los productos deben abrirse mediante una técnica estéril. Una vez abierto, el producto debe permanecer en el campo estéril durante la preparación del dispositivo.

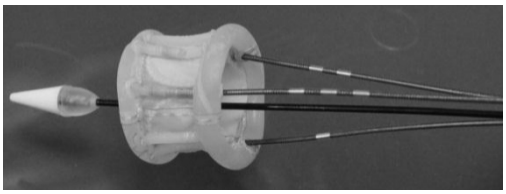
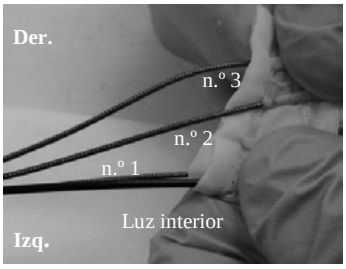
10.1. Manipulación y preparación de la bioprótesis

Emplear una técnica estéril durante la preparación e implantación del dispositivo.

10.2. Preparación del sistema y procedimiento de montaje

La bioprótesis viene envasada en condiciones de esterilidad en un frasco de plástico con un envase con tapón de rosca y precinto. La bioprótesis viene dentro de un soporte. Antes de abrirlo, examinar con cuidado el frasco para descartar la presencia de daños. En ningún caso se debe usar la bioprótesis si el envase está dañado o se ha comprometido su integridad de modo alguno.

1	Enjuagado de la bioprótesis
Sacar la bioprótesis del envase con pinzas de punta roma. A continuación, retirar por completo la etiqueta de número de lote y la sutura. No tocar con las pinzas el tejido ni la estructura de la bioprótesis. **Precaución**: Comprobar que no se observen signos de deterioro en la bioprótesis, y que el número de lote de la etiqueta y del envase coincidan. En caso contrario, NO usar la bioprótesis.	
Enjuagar la bioprótesis sumergiéndola de manera consecutiva en tres lavabos estériles individuales llenos con 500 ml de solución salina fresca. Dejar sumergida la bioprótesis en cada lavabo durante 1 minuto.	
2	Preparación del sistema de intercambio
Verificar que la válvula de descarga se abra y se cierre a 6 ± 1 atm; para ello, utilizar un dispositivo de inflado lleno con solución salina conectado al cuerpo de la válvula de descarga. Lavar por completo la válvula de descarga.	
Con una jeringuilla llena con solución salina, colocar el émbolo de la cámara lateral de la jeringuilla de intercambio hacia el punto medio de la cámara. Asegurarse de que no se formen burbujas de aire en la cámara.	
3	Preparación de la solución de intercambio radiopaca (RES)
Aspirar todo el volumen de la solución RES al interior de una jeringuilla de 60 ml. Transferir el volumen total de la solución RES a través del filtro a otra jeringuilla de 60 ml.	
4	Sujeción de la bioprótesis

Precaución: La bioprótesis debe permanecer correctamente hidratada durante el procedimiento de carga y sujeción	
Ensartar el cable de posición n.º 3 en la válvula extrema adyacente a la costura. Ensartar los cables de posición n.º 2 y 1 en sus respectivas válvulas extremas de acuerdo con la imagen de la derecha. **Precaución:** Asegurarse de que los cables de posición no se entrecrucen.	
Retirar los mandriles de los cables de posición y colocarlos en el campo estéril.	
5	Conexión de la llave de paso
Lavar todos los puertos de la llave de paso n.º 3 con solución RES, tapar el conector luer hembra blanco y cerrar el puerto luer hembra blanco.	
Acoplar la llave de paso n.º 3 al cable de posición n.º 3. Acoplar la llave de paso n.º 2 al cable de posición n.º 2 y colocarla en la posición n.º 2 de la base de carga. Colocar el cable n.º 1 en la posición n.º 1 de la base de carga.	
Aplicar vacío a una jeringuilla tipo "vac-lok" después de acoplarla a la llave de paso n.º 2. Lavar con 10 ml de solución RES mediante el dispositivo de inflado conectado a la llave de paso n.º 3.	
Cerrar la llave de paso n.º 2 y presurizar el sistema a 12 atm. Asegurarse de que el sistema sea capaz de mantener la presión. Aplicar vacío al dispositivo de inflado y asegurarse de que el anillo aórtico se desinfla y el anillo ventricular permanece inflado. Volver a abrir la llave de paso n.º 2.	
6	Carga de la bioprótesis
Nota: La bioprótesis solo se puede cargar una vez en el sistema de introducción. Colocar la vaina del instrumento de carga sobre la bioprótesis e insertar el casquillo dividido en la vaina del instrumento de carga. Cargar el mandril de luz interior en la luz interior.	
Mover la luz interior a la izquierda del cable n.º 1 para que quede en la parte superior del cable de posición n.º 1.	
Colocar la bioprótesis plana y reducir al mínimo las arrugas en el tejido y la estructura. Doblar el borde superior de la bioprótesis a lo largo de la luz interior. Mantener el pliegue	

durante todo el procedimiento de carga.	
Tirar del instrumento de carga sobre la bioprótesis plegada hasta que esta se encuentre totalmente dentro del instrumento.	
Insertar la cubierta de la vaina exterior en el extremo del instrumento de carga. Insertar por completo la bioprótesis en la cubierta de la vaina exterior moviendo a la vez la vaina exterior y el instrumento de carga. **Precaución**: Si se observa algún signo de deterioro en la cubierta de la vaina exterior, no se debe usar el sistema	
Empujar el extremo de la luz interior de manera que quede a ras de la cubierta de la vaina exterior. Retirar el instrumento de carga y el mandril de luz interior. Cerrar la llave de paso n.º 2. Lavar la luz interior y el sistema de introducción con solución salina heparinizada.	

10.3. Acceso vascular

El acceso vascular debe realizarse siguiendo el protocolo hospitalario (bien por vía percutánea o incisión quirúrgica). Administrar anticoagulación de acuerdo con el protocolo hospitalario.

1	Insertar una guía de 0,035 pulg. (0,889 mm) en la vasculatura de acceso.
2	Lavar el introductor de Direct Flow Medical e insertar el dilatador
3	Insertar el introductor de Direct Flow Medical en el vaso de acceso.
4	Colocar la guía extra rígida de 0,035 pulg. (0,889 mm) de manera que se sitúe dentro de la punta del ventrículo izquierdo.
5	Predilatar la válvula aórtica nativa con un globo para valvuloplastia de tamaño adecuado.

10.4. Colocación de la bioprótesis

Colocar un catéter de referencia tipo *pigtail* en la valva no coronaria de la válvula nativa a fin de orientar la colocación de la bioprótesis. Identificar el plano de visualización anular idóneo inyectando medio de contraste.

1	Exponer la bioprótesis en el ventrículo izquierdo
Guiar el sistema de introducción en el interior de la vaina introductora y lavar. Seguir guiando el	

sistema de introducción hasta que atraviese por completo la válvula nativa.	
Sujetar el mango multiluz y retraer el mango de la vaina exterior hasta que los mangos estén juntos. **Nota:** Mantener la posición de la bioprótesis en el tracto de salida del ventrículo izquierdo durante la implantación.	
2	Retraer el catéter multiluz al cayado aórtico
Mantener en posición estática los cables de posición y la luz interior y retraer ambos mangos hasta que la punta del catéter multiluz se encuentre en la parte superior del cayado aórtico.	
3	Inflar la bioprótesis
Acoplar el dispositivo de inflado lleno con la solución RES al puerto lateral de la llave de paso n.º 3. Aspirar el sistema y luego inflar la bioprótesis hasta 12 atm. **Nota**: Si la bioprótesis no se infla rápidamente, mover los cables de posición n.º 2 y 3 para alinear la bioprótesis.	
4	Colocar la bioprótesis
Aplicar vacío para desinflar el anillo aórtico.	
Alinear el anillo ventricular de la bioprótesis con el anillo nativo utilizando el plano de visualización idóneo por fluoroscopia. **Nota**: El anillo ventricular aparecerá como una sola línea cuando se encuentre en el plano anular.	
Retraer los cables de posición de uno en uno para tirar del anillo ventricular hacia el anillo valvular.	
Inflar el anillo aórtico a 12 atm utilizando el dispositivo de inflado con la solución RES a fin de verificar su posición. Para reposicionar la bioprótesis, aplicar vacío al dispositivo de inflado y repetir el paso 4.	
5	Evaluar la posición y el funcionamiento
Evaluar la posición de la bioprótesis por medio de visualizaciones angiográficas de rotación. Realizar un análisis angiográfico y por ecocardiografía transesofágica de la insuficiencia aórtica. Repetir el paso 4 si es preciso reposicionar el dispositivo.	
Evaluar el gradiente del catéter extrayendo la guía de la luz interior mientras que la punta flexible se encuentra en el ventrículo izquierdo. Acoplar una válvula Tuohy-Borst a la luz interior y un transductor de presión. **Precaución**: Volver a insertar la guía extra rígida antes de continuar con el procedimiento.	

10.5. Procedimiento de intercambio

Nota: La mezcla del polímero debe realizarse en la mesa de preparación.

Precaución: La mezcla del polímero solo debe comenzar una vez verificada la posición final de la bioprótesis. Comenzar el intercambio en un intervalo de 5 minutos de colocar el polímero en la jeringuilla de intercambio.

1	Transferencia del polímero a la jeringuilla de intercambio
Conectar las dos jeringuillas de polímero mediante el conector luer hembra-hembra y mezclar para 60 recorridos de jeringuilla. **Precaución**: Asegurarse de que no haya burbujas en las jeringuillas antes de realizar la mezcla.	
Transferir el polímero mezclado a una sola jeringuilla y acoplarla a la jeringuilla de intercambio. Transferir el polímero a la jeringuilla de intercambio retrayendo el mango de la jeringuilla de intercambio hasta que el émbolo alcance la línea distal. **Precaución**: Asegurarse de que no haya burbujas en la cámara y la manguera de la jeringuilla de intercambio.	
2	Acoplar el sistema de intercambio
Quitar el tapón blanco de la llave de paso n.º 3 y acoplar la jeringuilla de intercambio al conector luer hembra.	
Presurizar la jeringuilla de intercambio a 16 atm.	
3	Acoplar la válvula de descarga
Alinear los émbolos mediante la varilla de alineación. Acoplar el conector luer del tubo de la válvula de descarga al puerto lateral de la jeringuilla de intercambio.	
Acoplar la válvula de descarga a la llave de paso n.º 2 y girar la llave de paso n.º 3 para abrir el puerto de la jeringuilla de intercambio.	
4	Intercambio del polímero
Abrir la llave de paso n.º 2 y comenzar a intercambiar el polímero girando el mango de la jeringuilla de intercambio; mantener la presión a 16 atm. El intercambio del polímero tarda aproximadamente de 3 a 5 minutos.	
Cerrar la llave de paso n.º 2 una vez que los émbolos alcancen la línea en la jeringuilla de intercambio y establecer la presión en la jeringuilla de intercambio en 12 atm.	
5	Desconectar los cables de posición de la bioprótesis
Desconectar la válvula de descarga de la llave de paso n.º 2.	

Girar la llave de paso n.º 2 y el cable de posición conectado en el sentido antihorario hasta desconectar el cable de posición. Tirar del cable de posición para insertarlo en el catéter multiluz.	
Cerrar la llave de paso n.º 3 hacia el conector luer del cable de posición y retirar la jeringuilla de intercambio y el dispositivo de inflado	
Girar la llave de paso n.º 3 y el cable de posición conectado en el sentido antihorario hasta desconectar el cable de posición de la bioprótesis. Tirar del cable de posición para insertarlo en el catéter multiluz.	
Girar el cable de posición n.º 1 en el sentido antihorario hasta desconectarlo de la bioprótesis. Tirar del cable de posición para insertarlo en el catéter multiluz.	
6	Después de la implantación
Retraer la punta flexible a través de la bioprótesis hacia la vaina exterior. Retraer el sistema de introducción del introductor, mientras se mantiene la posición de la guía. Retirar con cuidado la guía extra rígida del ventrículo izquierdo.	
Realizar una aortografía posterior al implante con el catéter *pigtail* de referencia.	
Retirar el introductor y proceder al cierre del lugar de la punción de acuerdo con el protocolo hospitalario.	

10.6. Procedimiento de recuperación

Precaución: Si la bioprótesis atraviesa el anillo valvular durante la colocación inicial, no tratar de volver a cruzarla a través del anillo. Realizar el procedimiento de recuperación.

Precaución: Si el polímero ha reemplazado la solución de intercambio radiopaca en la bioprótesis, no se debe tratar de realizar el procedimiento de recuperación.

1	Desinflar el anillo ventricular
Aplicar vacío a la llave de paso n.º 2 para desinflar el anillo ventricular utilizando un dispositivo de inflado.	
2	Retraer la bioprótesis hacia la punta del introductor
Tirar del catéter *pigtail* para colocarlo debajo del nivel de la punta del introductor.	
Tirar del sistema de introducción y la bioprótesis hacia la punta del introductor, dejando la guía extra rígida extendida más allá de la punta flexible. **Nota**: Hacer un seguimiento de la posición de la bioprótesis mediante fluoroscopia.	

3	Preparar el sistema de recuperación
Cortar los cables de posición en la base de los conectores luer.	
Separar el mango multiluz y el mango de la vaina exterior y desenroscar la parte distal del mango multiluz.	
Retirar la vaina exterior del sistema de introducción.	
4	Seguimiento del sistema de recuperación
Alinear los marcadores plateados de los cables de posición hacia el extremo del catéter multiluz. **Precaución**: Juntar los cables de posición para evitar que se acode su extremo distal.	
Insertar los cables de posición y la luz interior de la bioprótesis en el tubo impulsor del sistema de recuperación y guiar el sistema de recuperación hacia el introductor. Lavar el sistema de recuperación.	
Guiar el sistema de recuperación, mientras se sujeta el catéter multiluz, hasta que la banda marcadora del sistema de recuperación se encuentre en la punta del introductor. Soltar el catéter multiluz y guiar el mango del sistema de recuperación hacia el conector del introductor.	
5	Desenvainar la cesta de recuperación
Retraer el anillo de deslizamiento negro empujando el botón y deslizándolo en dirección proximal hasta que se fije en la posición proximal.	
6	Tirar de la bioprótesis hacia el interior de la cesta
Mantener estático el sistema de recuperación y retraer el catéter multiluz hasta que la bioprótesis esté completamente dentro de la cesta.	
7	Verificar el desplazamiento
Colocar una válvula Tuohy-Borst con un conector luer hembra-hembra acoplado a los dos cables de posición con marcadores azules y aplicar vacío con el dispositivo de inflado.	
Verificar el desplazamiento de las válvulas extremas bajo fluoroscopia. **Nota**: Si el desplazamiento no es correcto, evaluar la posición de los marcadores del cable de posición con respecto al catéter multiluz. Si las válvulas extremas están desalineadas (según la fluoroscopia), inflar la bioprótesis hasta 4 atm y luego aplicar vacío.	
8	Recuperación
Mantener estático el introductor. **Nota**: La recuperación debe realizarla una sola persona a fin de no dañar el introductor ni hacerlo avanzar.	

Tirar con suavidad de la cesta de recuperación para insertarlo en el introductor; para ello, tirar del mango de color blanco del sistema de recuperación. **Precaución**: No permitir que el introductor migre o desplace la carga del eje en el introductor durante la recuperación.
Retirar por completo el sistema de recuperación del introductor. **Nota**: Antes de usar un nuevo sistema de introducción, reemplazar la guía y volver a atravesar el anillo.

11. DEVOLUCIÓN DE LA BIOPRÓTESIS

La bioprótesis explantada debe colocarse en un fijativo histológico adecuado, como por ejemplo formalina al 10 % o glutaraldehído al 2 % y devolverse a Direct Flow Medical. En estas condiciones no es necesario refrigerar el producto. Contactar con Direct Flow Medical para solicitar información adicional sobre la devolución de la bioprótesis.

Eliminación de dispositivos usados

Los dispositivos usados pueden desecharse siguiendo el mismo método de manipulación que para residuos hospitalarios y materiales con riesgo biológico. La eliminación de estos dispositivos no entraña riesgos especiales. Cualquier polímero no utilizado debe permanecer en la jeringuilla de intercambio. Si permanece alguna cantidad de polímero en la jeringuilla de 10 cc en la que se envasó, es necesario expulsarla de la jeringuilla dentro de un contenedor provisto de ventilación adecuada.

Fabricante
Direct Flow Medical, Inc.
451 Aviation Blvd
Suite 107 A
Santa Rosa, CA 95403, EE. UU.
Tel.: +1 (707) 576 0420
www.directflowmedical.com

Representante en Europa
MediTech Strategic Consultants B.V.
Maastrichterlaan 127
NL – 6291 EN Vaals
Tel.: +31 43 306 3320